

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»

вул. Незалежності, 118, м.Ладизжин, Вінницька обл., 24321,
тел. (04343) 6-18-47, Е-mail: biolik.prat@gmail.com
р/р IBAN UA22305299000026000026100277 в АТ КБ Приват Банк м. Вінниця
МФО 305299, ЄДРПОУ 00479712
Ліцензія б/н від 20.05.2016 р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 3

1. Назва продукції
2. Країна-виробник
3. Номер реєстраційного посвідчення
4. Сила дії /активність

Бальзам «Вігор»

Україна
UA/4074/01/01

Склад, на 100 мл: *Діючі речовини*: Екстракт рідкий «Вігор» (1:1), отриманий із суміші лікарської рослинної сировини: кореневища аїру тростинного (*Rhizomata Calami*) - 0,325 г, листя бобівника трилистого (*Menyanthis trifoliatae folium*)-0,065 г, трави деревію звичайного (*Millefolii herba*) - 0,432 г, кори дуба звичайного (*Quercus cortex*)-0,0325 г, плодів кропу пахучого (*Fructus anethi graveolentis*) - 0,185 г, кореневищ з коренями левзеї сафлороподібної (великоголовіника) (*Rhizomata cum radicibus Leuzeae carthamoides*) - 0,03 г, квіток липи серцелистої (*Tiliae flos*) - 0,3775 г, листя м'яти перцевої (*Menthae piperitae folium*) - 0,135 г, трава полину гіркого (*Absinthii herba*) - 0,065 г, (екстрагент- етанол 70%)- 30 мл.

5. Лікарська форма
6. Розмір та тип пакування
7. Номер серії
8. Дата виробництва
9. Дата закінчення терміну придатності
10. Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості

розчин оральний

по 250 мл у пляшках з маркуванням українською мовою
030524 Розмір серії: 19 660 пляшок

07.05.2024 р.

Придатний до: 05.26

Вироблено, включаючи пакування/маркування за адресою: вул. Незалежності, 131, Ш; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321, ліцензія б/н. Здійснено контроль якості за адресою: вул. Незалежності, 131, 12 Р; м. Ладизжин Вінницька обл., 24321.

Ліцензія на виробництво б/н

11. Сертифікат відповідності GMP

12. Результати аналізів:

Найменування показника	Допустимі норми згідно МКЯ	Результат
Опис	Прозора рідина золотисто-коричневого кольору зі специфічним запахом. Під час зберігання допускається випадання осаду.	Відповідає
Ідентифікація		
Поліфенольні сполуки	Після додавання до препарату розчину заліза окисного хлориду з'являється буре забарвлення.	Відповідає
Колер	Спектр поглинання розчину препарату має максимум при довжині хвилі 284±3 нм.	Відповідає
Ефірні олії	Залишок повинен мати характерний запах ефірної олії	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 35 %	35,1 %
Сухий залишок	Не менше 1,8 %	1,8 %
Важкі метали	Не більше 0,001 %	менше 0,001 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл,	Відповідає
	Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл,	Відповідає
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій не більше 10 ² КУО/мл. Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення		
Флавоноїди	Вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на рутин, у препараті повинен бути не менше 0,001 %	0,0012%
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 250,0 мл	Відповідає
Упаковка	По 250 мл в пляшки з вінчиком із скла, закупорені ковпачками з алюмінію чорного кольору. На пляшку наклеюється етикетка із паперу етикеткового.	Відповідає
Маркування	Відповідно МКЯ до Р.П. № UA /4074/01/01	Відповідає



вх.ан. 50172
03.07.24
[Signature]

13. Коментарі. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Завідувач ВЛ ВКЯ 08.05.2024 р.  Василина ВЕРХОВОД

14. Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа 08.05.2024 р.  Людмила ЗАТОРСЬКА

Вимірювальна лабораторія відділу контролю якості атестована на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації. Свідоцтво про атестацію № 315 від 25.10.2016 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

На підприємстві діє система управління якістю сертифікована на відповідність ДСТУ ISO 9001.

